

## Almirall, primera compañía en evaluar el bienestar del paciente en un estudio clínico en dermatología

- El protocolo del estudio POSITIVE, publicado en la revista médica *British Medical Journal (BMJ)*<sup>1</sup>, utiliza el Índice de bienestar general de la Organización Mundial de la Salud (WHO-5), compuesto por cinco ítems, para medir el bienestar de los pacientes con psoriasis de moderada a grave tratados con tildrakizumab en un entorno real
- Aunque casi 8 de cada 10 personas con psoriasis consideran que la enfermedad afecta negativamente a sus actividades cotidianas y a su bienestar, éste es el primer estudio prospectivo que mide su bienestar general<sup>2</sup>
- La incorporación de este enfoque pionero en la evaluación de la psoriasis podría mejorar la comprensión y el bienestar de los pacientes, así como la relación médico-paciente

**BARCELONA, España. 12 de abril de 2023 – Almirall, S.A. (ALM)**, compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy la **publicación en la revista médica *British Medical Journal (BMJ)*** del protocolo del estudio POSITIVE, el primer ensayo clínico en dermatología que determina el bienestar de los pacientes como el criterio de valoración principal. El objetivo del estudio es determinar el bienestar general de los pacientes que están en tratamiento con tildrakizumab, un fármaco biológico anti-IL-23p19 indicado para la psoriasis en placas de moderada a grave, dentro de su entorno real y habitual.

La psoriasis es una enfermedad dermatológica que afecta a cerca del 2,3% de la población española<sup>3</sup> y a unos 60 millones de personas en todo el mundo<sup>4</sup>. Esta patología provoca un gran impacto tanto físico como psicológico sobre las personas que la padecen<sup>5</sup>: casi el 77% de los pacientes cree que la psoriasis afecta negativamente a sus actividades cotidianas (vida personal, social y laboral<sup>6</sup>) y a su bienestar<sup>7</sup>. Además, la psoriasis puede afectar significativamente al bienestar general de sus familias<sup>8</sup> y a la satisfacción de los médicos<sup>9</sup>.

A pesar del reclamo por parte de la comunidad científica en promover enfoques holísticos que vayan más allá de la evaluación de la gravedad de la enfermedad y tengan en cuenta el bienestar del paciente con psoriasis <sup>10</sup>, **hasta ahora, no se había impulsado ningún estudio prospectivo sólido sobre la psoriasis que tenga en cuenta tanto la gravedad de la enfermedad como el bienestar general del paciente.**

Los resultados de este estudio podrían sumarse al actual abordaje y evaluación de la psoriasis y **proporcionar a los dermatólogos nuevas herramientas para mejorar su propio bienestar y el de sus pacientes, mejorando las relaciones médico-paciente.**

[El estudio POSITIVE](#) utiliza el Índice de Bienestar general de 5 ítems desarrollado por la OMS, WHO-5, un cuestionario ampliamente utilizado que evalúa el bienestar psicológico subjetivo relacionado con la salud en una variedad de enfermedades crónicas, pero que nunca se había utilizado en dermatología. Siguiendo un enfoque holístico, el estudio POSITIVE también utiliza **criterios de valoración secundarios innovadores**, como la evaluación del impacto en el entorno familiar, con el cuestionario FamilyPso, y en el bienestar del médico, utilizando el Puntuación de satisfacción del médico (PSS).

En este estudio no intervencionista, prospectivo, observacional y basado en un entorno real se han inscrito aproximadamente **780 adultos con psoriasis de moderada a grave procedentes de distintos países europeos**, como Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Italia, Reino Unido, Suiza y Países Bajos. El estudio realizará un seguimiento de estos pacientes durante 24 meses en su tratamiento con tildrakizumab. Los resultados preliminares a las 28 semanas se presentarán en encuentros científicos a finales de 2023.

**El Profesor Dr. Matthias Augustin**, director del Instituto de Investigación Sanitaria en Dermatología y Enfermería de la Universidad de Hamburgo e investigador principal del estudio POSTIVE, señala: *“Tenemos que ir más allá de los criterios de valoración clínicos y del uso actual del cuestionario DLQI (Índice de Calidad de Vida en Dermatología), valorar cómo se siente realmente el paciente. Tenemos que dejar de fijarnos sólo en el impacto físico de la enfermedad y establecer objetivos de tratamiento positivos que promuevan la buena salud y el bienestar. Nuestro verdadero objetivo como dermatólogos es alcanzar el máximo bienestar de nuestros pacientes. Con el estudio POSITIVE, estamos siendo pioneros en el abordaje de la psoriasis y estamos abriendo un gran abanico de nuevas opciones en investigación”*.

*“Es crucial tener en cuenta los graves efectos que una enfermedad crónica, como la psoriasis, tiene sobre el bienestar físico, psicológico y social de las personas que viven con ella, así como sus familiares y parejas. Nos complace que, por primera vez, un estudio promueva de forma significativa la participación y concienciación de los pacientes, tal como recomienda el Informe de la OMS sobre la psoriasis, al tiempo que refuerza la relación paciente-médico”*, declara **Frida Dunger Johnsson**, directora ejecutiva de la IFPA.

*“Nuestro Noble Propósito nos guía cada día para mejorar el estado físico y emocional de los pacientes. La publicación del estudio POSITIVE refuerza la dedicación de Almirall en evaluar el impacto de las enfermedades de la piel en el bienestar y demuestra nuestro compromiso con la reivindicación de la OMS que nos insta a ofrecer una atención sanitaria centrada en las personas y en la participación de los pacientes”*, afirma **Volker Koscielny**, Chief Medical Officer de Almirall. *“Con la publicación del diseño de este estudio, damos un paso más en la comprensión de las necesidades del paciente y nos ayudará a seguir trabajando para ofrecerles soluciones reales que mejoren su salud y bienestar y el de sus familias”*.

### Sobre tildrakizumab<sup>11</sup>

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se dirige a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23) e inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias con un impacto limitado en el resto del sistema inmunológico. Está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que sean candidatos a terapia sistémica.

### Sobre Almirall

Almirall es una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud de la piel. Colaboramos con científicos y profesionales de la salud para abordar las necesidades del paciente a través de la ciencia con el fin de mejorar sus vidas. Nuestro *noble purpose* guía nuestro trabajo: “Transform the patients' world by helping them realize their hopes and dreams for a healthy life”. Invertimos en productos de dermatología médica diferenciados y pioneros para llevar nuestras soluciones innovadoras a los pacientes que lo necesitan.

La compañía, fundada en 1943 y con sede en Barcelona, cotiza en la Bolsa de Valores de España (teletipo: ALM). A lo largo de sus 79 años de historia, Almirall ha mantenido un fuerte compromiso con las necesidades de los pacientes. Almirall tiene presencia directa en 21 países y acuerdos estratégicos en más de 70, y cuenta con aproximadamente 1.800 empleados. Los ingresos totales en 2022 fueron de 878,5 millones de euros.

Para más información, por favor visite [www.almirall.es](http://www.almirall.es)

#### Contacto con medios:

Tinkle  
Laura Blázquez  
[lblazquez@tinkle.es](mailto:lblazquez@tinkle.es)  
Tlf.: (+34) 600 430 581

#### Contacto relaciones con el inversor

Almirall  
Pablo Divasson del Fraile  
[pablo.divasson@almirall.com](mailto:pablo.divasson@almirall.com)  
Tlf.: (+34) 93 291 3087

## Contacto Comunicación Corporativa:

Almirall

Mar Ramírez

[mar.ramirez@almirall.com](mailto:mar.ramirez@almirall.com)

Tlf.: (+34) 659 614 173

### Aviso Legal

Este documento incluye solo información resumida y no pretende ser exhaustivo. Los hechos, las cifras y las opiniones contenidas en este documento, además de las históricas, son "declaraciones prospectivas". Estas declaraciones se basan en la información actualmente disponible y en las mejores estimaciones y suposiciones que la Compañía considera razonables. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres más allá del control de la Compañía. Por lo tanto, los resultados reales pueden diferir materialmente de los declarados por dichas declaraciones prospectivas. La Compañía renuncia expresamente a cualquier obligación de revisar o actualizar cualquier declaración a futuro, metas o estimaciones contenidas en este documento para reflejar cualquier cambio en los supuestos, eventos o circunstancias en que se basan dichas declaraciones a futuro, a menos que así lo exija la ley aplicable.

---

<sup>1</sup> Augustin M, Sommer R, Daudén E, et al Patient-reported well-being in value-based care using tildrakizumab in a real-world setting: protocol of a multinational, phase IV, 1-cohort prospective observational study (the POSITIVE study) *BMJ Open* 2023;13:e060536. doi: 10.1136/bmjopen-2021-060536

<sup>2</sup> Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 2006;155:729–36. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07405.

<sup>3</sup> Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the age of biologics. *Actas Dermosifiliogr.* 2014; 105 (5): 504-509

<sup>4</sup> Parisi R, Iskandar I Y K, Kontopantelis E, Augustin M, Griffiths C E M, Ashcroft D M et al. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study *BMJ* 2020; 369 :m1590 doi:10.1136/bmj.m1590

<sup>5</sup> Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, et al. Quality of life in patients with psoriasis. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:35. doi:10.1186/1477-7525-4-35

<sup>6</sup> Villacorta R, Teeple A, Lee S, et al. A multinational assessment of work-related productivity loss and indirect costs from a survey of patients with psoriasis. *Br J Dermatol* 2020;183:548–58. doi:10.1111/bjd.18798

<sup>7</sup> Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 2006;155:729–36. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07405.

<sup>8</sup> Eghlileb AM, Davies EEG, Finlay AY. Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners. *Br J Dermatol* 2007;156:1245–50. doi:10.1111/j.1365-2133.2007.07881.

<sup>9</sup> Palota T, Szepietowski JC, Pec J, et al. A survey of disease severity, quality of life, and treatment patterns of biologically naive patients with psoriasis in central and eastern Europe. *Acta Dermatovenerol Croat* 2010;18:151–61.

<sup>10</sup> Naldi L. Scoring and monitoring the severity of psoriasis. What is the preferred method? What is the ideal method? Is PASI passé? facts and controversies. *Clin Dermatol* 2010;28:67–72. doi:10.1016/j.clindermatol.2009.03.001

<sup>11</sup> Ilumetri® (tildrakizumab) Summary of Product Characteristics. Date of prep: October 2021 UK-IL-2100111